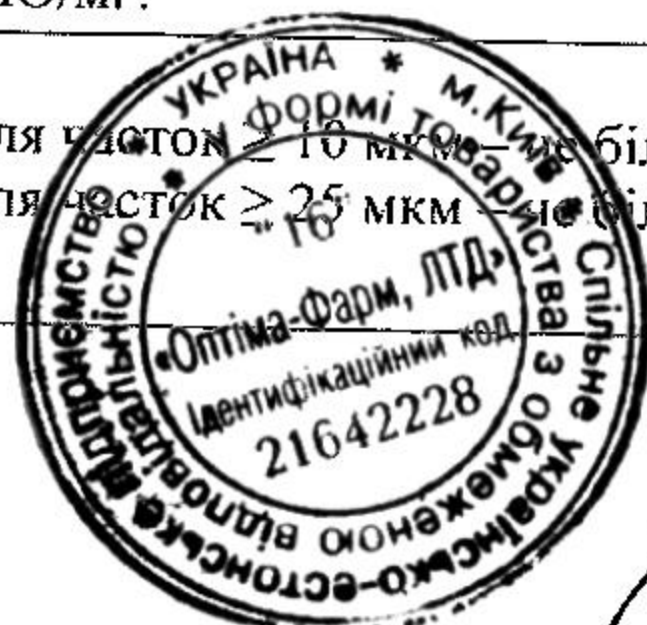


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/345**

Найменування продукції:	<b>ТІАМЕКС,</b>	Номер серії:	<b>31010002</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26213 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/16935/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	листопад 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>11 2025</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сулцинату 50 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та англійською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Етилметилгідроксипіридину сулцинат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання основного піку етилметилгідроксипіридину сулцинату на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталону У <sub>6</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Витримує
pH	Від 4,0 до 5,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,01% 0,01%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,87 МО/мг.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,87 МО/мг
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм – більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує



*Рух* *ампул 1301*  
*19.12.23*

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/345**

Найменування продукції: Лікарська форма:	ТІАМЕКС, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	31010002
---	---	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення Етилметилгідроксипіридину сукцинату	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	49,0 мг/мл
	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	Від 45,0 мг/мл до 55,0 мг/мл.		
Натрію метабісульфіту	Від 0,9 мг/мл до 1,1 мг/мл.		За п. 12.2 МКЯ.	1,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до Маркування (від 29.09.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 06.11.2023 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

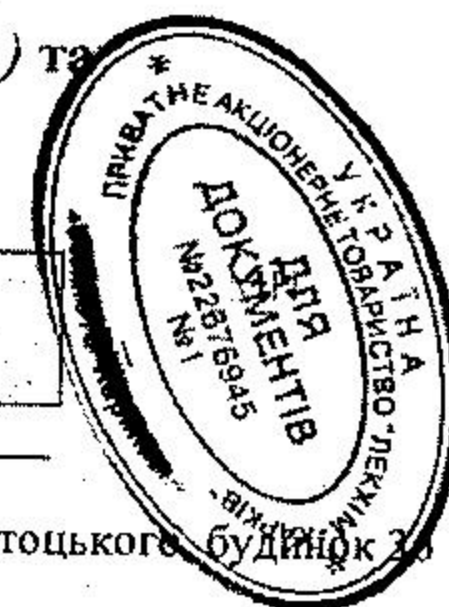
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Signature]</i>	Дата 29.11.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Signature]</i>	Дата 29.11.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31010002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16935/01/01 (Наказ № 1709 від 29.09.2023 р.) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата 30.11.2023
---------------------	----------------------	--------------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл. місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 3А.  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (видано АФІС МІДДІ ТОВ (AFIS MIDDLE EAST LLC))

